

# Yescarta 0,4 – 2 x 10<sup>8</sup> cellules dispersion pour perfusion

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Yescarta 0,4 – 2 x 10<sup>8</sup> cellules dispersion pour perfusion**

## Substance active

Axicabtagene ciloleucel

## Laboratoire

Gilead Sciences

## AMM

## Documents de référence dans le cadre de l'AMM

## Indication(s) dans ce cadre

## Documents de référence dans ce cadre

## Suivi des patients

## Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

#### Autorisation d'accès précoce (AAP)

##### **Yescarta 0,4 - 2 x 10<sup>8</sup> cellules dispersion pour perfusion**

##### **Indications de l'AAP renouvelée le 18/03/2024**

Traitement des patients adultes atteints de lymphome de haut grade à cellules B (LHGCB) éligibles à une stratégie d'autogreffe de CSH, et les patients atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) et LHGCB et non éligibles à une stratégie d'autogreffe de CSH, ayant rechuté dans les 12 mois après la fin de la première ligne de chimio-immunothérapie, ou qui y sont réfractaires.

**Fin d'AAP le 24/04/2024**

### Mesures additionnelles de réduction du risque (MARR)

- + Fiche axicabtagène ciloleucel
  - ↓ Carte patient
  - ↓ Brochure professionnels de santé
  - ↓ Guide de manipulation administration et recommandations pour l'échantillonnage en cas de tumeurs malignes secondaires
- 

#### **Yescarta 0,4 - 2 x 10<sup>8</sup> cellules dispersion pour perfusion**

### Indication de l'AAP renouvelée le 20/07/2023

Yescarta est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB), réfractaires ou en rechute dans les 12 mois après la fin d'un traitement de première ligne et éligibles à une chimiothérapie de rattrapage suivie d'une chimiothérapie d'intensification en vue d'une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques

**Fin d'AAP le 24/04/2024**

### Mesures additionnelles de réduction du risque (MARR)

- + Fiche axicabtagène ciloleucel
  - ↓ Carte patient
  - ↓ Brochure professionnels de santé
  - ↓ Guide de manipulation administration et recommandations pour l'échantillonnage en cas de tumeurs malignes secondaires
- 

#### **Yescarta 0,4 - 2 x 10<sup>8</sup> cellules dispersion pour perfusion**

### Indications de l'AAP octroyée le 14/04/2022, renouvelée le 06/04/2023

Traitement des patients adultes atteints de lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire, après au moins trois lignes de traitement systémique.

**Fin d'AAP le 24/04/2024**

### Mesures additionnelles de réduction du risque (MARR)

- + Fiche axicabtagène ciloleucel
- ↓ Carte patient
- ↓ Brochure professionnels de santé
- ↓ Guide de manipulation administration et recommandations pour l'échantillonnage en cas de tumeurs malignes secondaires

